SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 202

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 30 agosto 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Nervesa della Battaglia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Nervesa della Battaglia (Treviso);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Nervesa della Battaglia (Treviso) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Paola De Palma è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Nervesa della Battaglia (Treviso), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 27 luglio 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo, disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Treviso ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 luglio 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nervesa della Battaglia (Treviso) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Paola De Palma, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Treviso.

Roma, 3 agosto 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A04911

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 agosto 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelletto Molina e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Castelletto Molina (Asti);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castelletto Molina (Asti) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Paolo Mastrocola è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Castelletto Molina (Asti), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 26 luglio 2022, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Asti ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 luglio 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelletto Molina (Asti) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Paolo Mastrocola, funzionario economico finanziario in servizio presso la Prefettura di Asti.

Roma, 3 agosto 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A04912

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 12 agosto 2022.

Ripartizione del fondo, di 30 milioni di euro per l'anno 2022 e di 15 milioni di euro per l'anno 2023, tra le province e le città metropolitane in procedura di riequilibrio o in stato di dissesto finanziario in proporzione al disavanzo di amministrazione risultante dall'ultimo rendiconto definitivamente approvato, in applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91;

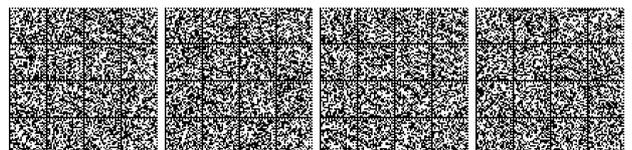
Visto, in particolare, l'art. 43, comma 1, del citato decreto-legge n. 50 del 2022, il quale, al fine di favorire il riequilibrio finanziario delle province e delle città metropolitane che sono in procedura di riequilibrio ai sensi dell'art. 243-*bis* del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 o che si trovano in stato di dissesto finanziario ai sensi dell'art. 244 del medesimo decreto legislativo n. 267 del 2000, istituisce presso il Ministero dell'interno un fondo con una dotazione di 30 milioni di euro per l'anno 2022 e di 15 milioni di euro per l'anno 2023;

Considerato che il medesimo comma 1 del menzionato art. 43 prevede:

che il fondo è ripartito entro il 30 giugno 2022 con decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in proporzione al disavanzo di amministrazione risultante dall'ultimo rendiconto definitivamente approvato, inviato alla banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) di cui all' art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, entro il 31 maggio 2022, al netto del contributo ricevuto ai sensi dell'art. 52 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

che la nettizzazione del contributo non è effettuata per il disavanzo di amministrazione al 31 dicembre 2021;

Preso atto che il contributo complessivamente riconosciuto a ciascun ente in attuazione del predetto comma deve essere prioritariamente destinato alla riduzione, anche anticipata, del disavanzo di amministrazione;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 4 agosto 2022;

Decreta:

Articolo unico

Riparto del fondo e assegnazione del contributo

1. In applicazione dell'art. 43, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, il fondo di 30 milioni di euro per l'anno 2022 e di 15 milioni di euro per l'anno 2023 è ripartito tra le province e le città metropolitane in procedura di riequilibrio o in stato di dissesto finanziario in proporzione al disavanzo di amministrazione risultante dall'ultimo rendiconto definitivamente approvato, computato con i criteri ivi indicati, secondo le modalità riportate nell'allegato A «Nota metodologica».

2. Gli enti di area vasta assegnatari del contributo e le misure annue spettanti sulla base dei criteri e delle modalità di riparto di cui al precedente comma sono individuati nell'allegato B «Piano di riparto».

3. Gli allegati A e B costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 agosto 2022

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali
SGARAGLIA

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

ALLEGATO *A*

Nota metodologica concernente l'erogazione del contributo previsto dall'art. 43, comma 1, del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022.

Premessa.

L'art. 43, comma 1, del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, riconosce alle province e alle città metropolitane che sono in procedura di riequilibrio pluriennale o che si trovano in dissesto finanziario un contributo, finalizzato a favorire il riequilibrio finanziario, di 30 milioni di euro per l'anno 2022 e di 15 milioni di euro per l'anno 2023. Le risorse sono ripartite in proporzione al disavanzo di amministrazione risultante dall'ultimo rendiconto definitivamente approvato inviato alla banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) entro il 31 maggio 2022, operando la nettizzazione del contributo ricevuto ai sensi dell'art. 52 del decreto-legge 73/2021, convertito in legge 106/2021, se i rendiconti disponibili si riferiscono ad annualità precedenti al 2021.

Individuazione degli enti beneficiari.

La platea dei potenziali beneficiari è stata fornita dal Ministero dell'Interno che ha trasmesso l'elenco delle province e delle città metropolitane che alla data del 7 giugno 2022 hanno fatto ricorso alla procedura di riequilibrio pluriennale o si trovano in stato di dissesto finanziario.

Di seguito gli enti potenzialmente beneficiari:

Province e Città metropolitane in procedura di riequilibrio finanziario	Province e Città metropolitane in stato di dissesto finanziario con 5 anni dall'anno dell'ipotesi
Alessandria	Siracusa
Ascoli Piceno	Catania
Asti	
Catanzaro	
Chieti	
Imperia	
La Spezia	
Potenza	
Salerno	
Varese	
Verbano - Cusio - Ossola	
Vibo Valentia	

Base di Riparto.

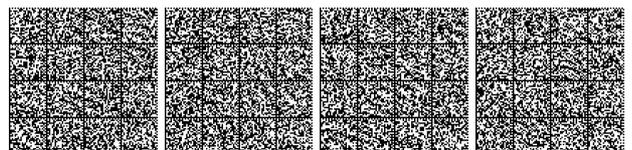
Il riparto viene effettuato in proporzione al disavanzo di amministrazione risultante dall'ultimo rendiconto definitivamente approvato inviato alla banca dati delle amministrazioni pubbliche entro il 31 maggio 2022.

Le province che risultano aver trasmesso alla BDAP il rendiconto 2021 definitivamente approvato entro il 31 maggio 2022 sono Asti, Alessandria, Imperia, La Spezia e Verbano Cusio Ossola.

Per tutte le altre, il riferimento per la base di riparto è il rendiconto 2020, ad eccezione del Libero consorzio comunale di Siracusa, per il quale l'ultimo rendiconto disponibile è 2017. Per queste province si è proceduto a nettizzare il disavanzo risultante dal rendiconto dagli eventuali contributi ricevuti *ex* art. 52 del decreto-legge 73/2021.

Riparto.

Il riparto è avvenuto in proporzione al disavanzo così come determinato nel paragrafo precedente, procedendo a ripartire 30 milioni per il 2022 e 15 milioni per il 2023.

Le amministrazioni provinciali di Asti, Imperia, Varese, Chieti e Potenza sono escluse dal riparto in quanto non risultano in disavanzo.

Allegato B Piano di riparto

Contributo di cui all'articolo 43, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91,

Codice BDAP	AREA	REGIONE	PROVINCIA	ENTE	Ultimo rendiconto approvato dal consiglio disponibile	avanzo/disavanzo da ultimo rendiconto approvato dal consiglio	Contributo ai sensi dell'art. 52 del D.L. 73/2021	Base di riparto	Contributo 2022	Contributo 2023
136142930548773902	NORD	PIEMONTE	ALESSANDRIA	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI ALESSANDRIA	2021	- 17.187.433,99		17.187.433,99	2.622.572,69	1.311.286,34
799142930548930202	NORD	LIGURIA	LA SPEZIA	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI LA SPEZIA	2021	- 3.949.692,92		3.949.692,92	602.670,35	301.335,17
303642930548960501	CENTRO	MARCHE	ASCOLI PICENO	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI ASCOLI PICENO	2020	- 20.943.712,07	1.303.790,00	19.639.922,07	2.996.789,59	1.498.394,79
876242930479406302	SUD E ISOLE	CAMPANIA	SALERNO	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI SALERNO	2020	- 36.191.411,16		36.191.411,16	5.522.325,59	2.761.162,79
311942930470489601	SUD E ISOLE	CALABRIA	CATANZARO	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI CATANZARO	2020	- 36.771.968,74		36.771.968,74	5.610.910,91	2.805.455,46
555544363056794102	SUD E ISOLE	SICILIA	CATANIA	CITTA' METROPOLITANA DI CATANIA	2020	- 39.626.909,13		39.626.909,13	6.046.536,66	3.023.268,33
417142930479555301	SUD E ISOLE	SICILIA	SIRACUSA	LIBERO CONSORZIO COMUNALE DI SIRACUSA	2017	- 28.489.736,70		28.489.736,70	4.347.153,01	2.173.576,50
299042930535417002	NORD	PIEMONTE	VERBANO-CUSIO-OSSOLA	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI VERBANO-CUSIO-OSSOLA	2021	- 3.469.830,57	767.000,00	3.469.830,57	529.449,77	264.724,88
134242928822971402	SUD E ISOLE	CALABRIA	VIBO VALENTIA	AMMINISTRAZIONE PROVINCIALE DI VIBO VALENTIA	2020	- 12.175.521,65	892.807,00	11.282.714,65	1.721.591,44	860.795,72
								196.609.619,93	**30.000.000,00**	**15.000.000,00**

22A04915

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 4 agosto 2022.

Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, concernente l'attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 55, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ed in particolare l'art. 2, comma 1, che dispone che il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è ridenominato «Ministero della transizione ecologica»;

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, che abroga la direttiva 2002/95/CE;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante «Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche»;

Visto, in particolare, l'art. 22 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, ai sensi del quale con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvede all'aggiornamento ed alle modifiche degli allegati allo stesso decreto derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2011/65/UE;

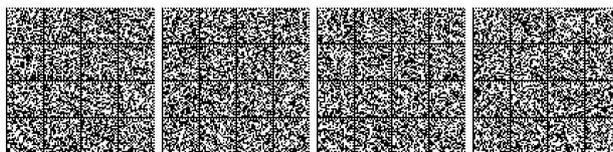
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, recante attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/274 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno per usi speciali;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/275 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in altre lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/276 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso di mercurio nelle lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) per usi generali di illuminazione;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/277 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso di mercurio nelle lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) per usi generali di illuminazione < 30 W aventi una durata di vita di almeno 20 000 ore;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/278 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso del mercurio nelle lampade ad alogenuri metallici;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/279 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in altre lampade a scarica per usi speciali;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/280 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in altre lampade a scarica a bassa pressione;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/281 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso di mercurio nelle lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) per usi speciali;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/282 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa all'uso di mercurio nelle lampade non lineari trifosforo;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/283 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) con un indice di resa cromatica migliorato per usi generali di illuminazione;

Vista la direttiva delegata (UE) 2022/284 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in lampade fluorescenti lineari ad attacco doppio per usi generali di illuminazione;

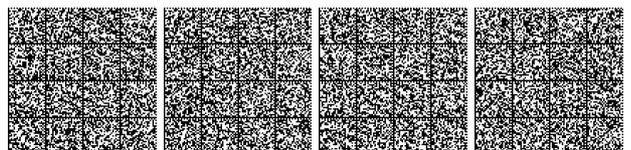
Vista la direttiva delegata (UE) 2022/287 della Commissione del 13 dicembre 2021 che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato III della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del mercurio in lampade fluorescenti per altri usi generali di illuminazione e usi speciali;

Ritenuta la necessità di attuare le citate direttive delegate (UE) 2022/274, (UE) 2022/275, (UE) 2022/276, (UE) 2022/277, (UE) 2022/278, (UE) 2022/279, (UE) 2022/280, (UE) 2022/281, (UE) 2022/282, (UE) 2022/283, (UE) 2022/284, (UE) 2022/287, provvedendo, a tal fine, a modificare l'allegato III, al citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27

1. All'allegato III del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sono apportate le seguenti modifiche:

a) I punti 3, 3 a), 3 b) e 3 c) sono sostituiti dai seguenti:

«3	Mercurio in lampade fluorescenti a catodo freddo e lampade fluorescenti con elettrodo esterno (CCFL e EEFL) per usi speciali utilizzate in AEE immesse sul mercato anteriormente al 24 febbraio 2022 e fino ad un massimo di (per lampada):	
3 a)	Lampade corte (≤ 500 mm): 3,5 mg	Scade il 24 febbraio 2025
3 b)	Lampade medie (> 500 mm e ≤ 1 500mm): 5 mg	Scade il 24 febbraio 2025
3 c)	Lampade lunghe (>1 500mm): 13 mg	Scade il 24 febbraio 2025».

b) I punti 4 c), 4 c)-I, 4 c)-II e 4 c)-III sono sostituiti dai seguenti:

«4 c)	Mercurio in altre lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica):	
4 c)-I	P ≤ 155 W: 20 mg	Scade il 24 febbraio 2027
4 c)-II	155 W < P ≤ 405 W: 25 mg	Scade il 24 febbraio 2027
4 c)-III	P > 405 W: 25 mg	Scade il 24 febbraio 2027».

c) I punti 1, 1 a), 1 b), 1 c), 1 d) e 1 e) sono sostituiti dai seguenti:

«1	Mercurio in lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) fino ad un massimo di (per tubo di scarica):	
1 a)	Per usi generali di illuminazione < 30 W: 2,5 mg	Scade il 24 febbraio 2023
1 b)	Per usi generali di illuminazione ≥ 30 W e < 50 W: 3,5 mg	Scade il 24 febbraio 2023
1 c)	Per usi generali di illuminazione ≥ 50 W e < 150 W: 5 mg	Scade il 24 febbraio 2023

1 d)	Per usi generali di illuminazione ≥ 150 W: 15 mg	Scade il 24 febbraio 2023
1 e)	Per usi generali di illuminazione, con una struttura di forma circolare o quadrata e un tubo di diametro ≤ 17 mm: 5 mg	Scade il 24 febbraio 2023».

d) Il punto 1 g) è sostituito dal seguente:

«1 g)	Per usi generali di illuminazione < 30 W aventi un tempo di vita di almeno 20 000 ore: 3,5 mg	Scade il 24 agosto 2023»

e) Il punto 4 e) è sostituito dal seguente:

«4 e)	Mercurio in lampade ad alogenuri metallici (MH)	Scade il 24 febbraio 2027»

f) Il punto 4 f) è sostituito dal seguente:

«4 f)-I	Mercurio in altre lampade a scarica per usi speciali non espressamente menzionate nel presente allegato	Scade il 24 febbraio 2025
4 f)-II	Mercurio in lampade a mercurio ad alta pressione (vapore) utilizzate in proiettori che devono avere una luminosità ≥ 2000 ANSI lumen	Scade il 24 febbraio 2027
4 f)-III	Mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) utilizzate per l'illuminazione in orticoltura	Scade il 24 febbraio 2027
4 f)-IV	Mercurio in lampade che emettono luce nello spettro ultravioletto	Scade il 24 febbraio 2027».

g) Il punto 4 a) è sostituito dal seguente:

«4 a)	Mercurio in altre lampade a scarica a bassa pressione (per lampada): 15 mg	Scade il 24 febbraio 2023
4 a)-I	Mercurio in lampade a scarica a bassa pressione senza rivestimento di fosforo, dove l'applicazione richiede che l'intervallo principale dell'emissione spettrale della lampada sia nello spettro ultravioletto: possono essere utilizzati fino a 15 mg di mercurio per lampada	Scade il 24 febbraio 2027».

h) Il punto 1 f) è sostituito dal seguente:

«1 f)	Mercurio in lampade fluorescenti ad attacco singolo (compatte) fino ad un massimo di (per tubo di scarica):	
1 f)-I	Per le lampade progettate per emettere principalmente luce nello spettro ultravioletto: 5 mg	Scade il 24 febbraio 2027
1 f)-II	Per usi speciali: 5 mg	Scade il 24 febbraio 2025».

i) Il punto 2 b) 3) è sostituito dal seguente:

«2 b) 3)	Lampade non lineari trifosforo con tubo di diametro > 17 mm (per esempio T9): 15 mg	Scade il 24 febbraio 2023. Possono essere utilizzati 10 mg per lampada a partire dal 25 febbraio 2023 fino al 24 febbraio 2025.»

l) I punti 4 b), 4 b)-I, 4 b)-II e 4 b)-III sono sostituiti dai seguenti:

«4 b)	Mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica), in lampade con un indice di resa cromatica migliorato Ra > 80: P ≤ 105 W: possono essere utilizzati 16 mg per tubo di scarica	Scade il 24 febbraio 2027
4 b)-I	Mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica), in lampade con un indice di resa cromatica migliorato Ra > 60: P ≤ 155 W: possono essere utilizzati 30 mg per tubo di scarica	Scade il 24 febbraio 2023
4 b)-II	Mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica), in lampade con un indice di resa cromatica migliorato Ra > 60: 155 W < P ≤ 405 W: possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica	Scade il 24 febbraio 2023
4 b)-III	Mercurio in lampade a sodio ad alta pressione (vapore) per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per tubo di scarica), in lampade con un indice di resa cromatica	Scade il 24 febbraio 2023».

	migliorato Ra > 60: P > 405 W: possono essere utilizzati 40 mg per tubo di scarica	

m) I punti 2 a), 2 a) 1), 2 a) 2), 2 a) 3), 2 a) 4) e 2 a) 5) sono sostituiti dai seguenti:

«2 a)	Mercurio in lampade fluorescenti lineari ad attacco doppio per usi generali di illuminazione fino ad un massimo di (per lampada):	
2 a) 1)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro < 9 mm (per esempio T2): 4 mg	Scade il 24 febbraio 2023
2 a) 2)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro ≥ 9 mm e ≤ 17 mm (per esempio T5): 3 mg	Scade il 24 agosto 2023
2 a) 3)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro > 17 mm e ≤ 28 mm (per esempio T8): 3,5 mg	Scade il 24 agosto 2023
2 a) 4)	Trifosforo con tempo di vita normale e tubo di diametro > 28 mm (per esempio T12): 3,5 mg	Scade il 24 febbraio 2023
2 a) 5)	Trifosforo con tempo di vita lungo (≥ 25 000h): 5 mg.	Scade il 24 febbraio 2023».

n) Il punto 2 b) 4) è sostituito dal seguente:

«2 b) 4)-I	Lampade per altri usi generali di illuminazione e usi speciali (per esempio lampade a induzione): 15 mg	Scade il 24 febbraio 2025
«2 b) 4)-II	Lampade che emettono prevalentemente luce nello spettro ultravioletto: 15 mg	Scade il 24 febbraio 2027
«2 b) 4)-III	Lampade di emergenza: 15 mg	Scade il 24 febbraio 2027».

Art. 2.

Disposizioni transitoriee finali

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2022.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2022

Il Ministro: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 2344

22A04914

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 18 agosto 2022.

Normativa tecnica relativa ai monopattini a propulsione prevalentemente elettrica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE, PER I SERVIZI AI CITTADINI
E ALLE IMPRESE IN MATERIA DI TRASPORTI E NAVIGAZIONE

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 recante Nuovo codice della strada e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il regolamento di esecuzione e di attuazione del Nuovo codice della strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti l'art. 68 del Nuovo codice della strada (Caratteristiche costruttive e funzionali e dispositivi di equipaggiamento dei velocipedi), l'art. 223 (Dispositivi di frenatura e di segnalazione acustica dei velocipedi), l'art. 224 (Dispositivi di segnalazione visiva dei velocipedi) e l'appendice IV all'art. 225 (Dispositivi di segnalazione visiva dei velocipedi) del regolamento di esecuzione dello stesso codice;

Visto l'art. 1 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 come emendato dall'art. 1-*ter* del decreto-legge n. 121 del 10 settembre 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 156 del 9 novembre 2021 e dall'art. 10 del decreto-legge n. 228 del 30 dicembre 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 15 del 28 febbraio 2022 che definisce le disposizioni per garantire la sicurezza della circolazione dei monopattini a propulsione prevalentemente elettrica;

Visto l'art. 1 comma 75-*quinquies* della legge n. 160 del 27 dicembre 2019 che prevede che «I monopattini a propulsione prevalentemente elettrica, per quanto non previsto dai commi da 75 a 75-*vicies ter*, sono equiparati ai velocipedi»;

Visto l'art. 6, comma 3 punto *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 come emendato dall'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115 concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, secondo cui la disciplina tecnica della micro-mobilità e della mobilità eco-sostenibile è svolta dalla Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione;

Tenuto conto delle disposizioni di cui al decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 229 del 4 giugno 2019 in merito alle modalità di attuazione e agli strumenti operativi per la «sperimentazione della circolazione su strada di dispositivi per la mobilità personale a propulsione prevalentemente elettrica», tra i quali si annoverano anche i monopattini elettrici;

Considerato che i monopattini a propulsione prevalentemente elettrica hanno caratteristiche tecniche diverse rispetto ai velocipedi come definiti dall'art. 50 del Nuovo codice della strada e che, ai fini della sicurezza, è necessario adottare una specifica disciplina;

Considerata l'esigenza di definire le caratteristiche tecniche dei monopattini a propulsione prevalentemente elettrica per tener conto delle differenze esistenti con i velocipedi, ai fini della sicurezza degli utilizzatori dei monopattini stessi;

Decreta:

Art. 1.

Definizione e disposizioni generali

Per «monopattino a propulsione prevalentemente elettrica» (di seguito monopattino elettrico) si intende un veicolo a due assi con un solo motore elettrico, dotato di manubrio e non dotato di sedile.

I componenti che costituiscono il monopattino elettrico sono quelli elencati nell'allegato 1 al decreto ministeriale 4 giugno 2019.

Art. 2.

Caratteristiche tecniche generali

La potenza nominale continua del motore elettrico non deve essere superiore a 0,50 kW.

I monopattini elettrici devono essere muniti di pneumatici.

Il diametro minimo delle ruote è di 203,2 mm (8"). Gli pneumatici devono essere dotati di battistrada. Lo spessore del battistrada deve essere tale da garantire una sufficiente tenuta in tutte le condizioni di uso.

I monopattini elettrici devono essere dotati di un regolatore di velocità configurabile in funzione del limite di velocità - 6 km/h previsto per le aree pedonali e di 20 km/h previsto negli altri casi - come definito dall'art. 1 comma 75-*quaterdecies* della citata legge n. 160.

Le dimensioni massime dei monopattini elettrici sono:

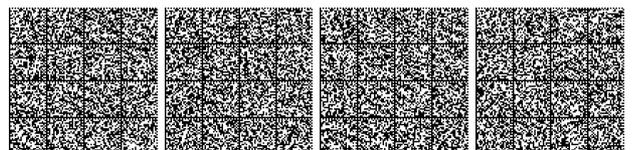
2.000 mm di lunghezza;

750 mm di larghezza nel suo punto più largo, compreso il manubrio ed esclusi gli eventuali indicatori di svolta;

1.500 mm di altezza.

La massa in ordine di marcia (ovvero la massa del veicolo a vuoto, pronto per il normale utilizzo, comprendente la massa dei liquidi e delle dotazioni di serie indicate dalle specifiche del costruttore, con esclusione del peso delle batterie) non deve essere superiore a 40 kg.

Ai monopattini elettrici si applica la marcatura «CE» prevista dalla direttiva n. 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006 e successive modifiche ed integrazioni.

Ogni monopattino elettrico deve riportare, in apposita etichetta, l'indicazione del carico massimo che può sopportare in normali condizioni di uso.

Art. 3.

Impianto frenante

I monopattini elettrici devono essere dotati di freno su entrambe le ruote.

Il dispositivo frenante deve essere indipendente per ciascun asse e deve essere tale da agire in maniera pronta ed efficace sulle rispettive ruote.

I dispositivi indipendenti di frenatura, l'uno sulla ruota anteriore e l'altro su quella posteriore, possono agire sulla ruota (pneumatico o cerchione) ovvero sul mozzo, ovvero, in generale, sugli organi di trasmissione.

Art. 4.

Luci, catadiottri e segnalatore acustico

I monopattini elettrici devono essere dotati:

di un segnalatore acustico;

di indicatori luminosi di svolta;

anteriormente di una luce bianca o gialla e posteriormente di una luce rossa, entrambe a luce fissa;

posteriormente di catadiottri rossi;

di catadiottri gialli applicati sui lati.

Sono ammesse anche luci di arresto.

Il suono emesso dal campanello deve essere di intensità tale da poter essere percepito ad almeno 30 m di distanza.

L'installazione e le caratteristiche tecniche della luce anteriore bianca o gialla, della luce di posizione posteriore rossa, del dispositivo catadiottrico posteriore a luce riflessa rossa e dei dispositivi catadiottrici a luce riflessa gialla devono soddisfare i requisiti previsti dall'art. 224 del regolamento di attuazione al nuovo codice della strada. In alternativa a quanto ivi prescritto, è possibile installare i dispositivi catadiottrici a luce riflessa gialla sui fianchetti del monopattino elettrico e la luce anteriore ad un'altezza massima da terra di 1400 mm.

Gli indicatori di svolta devono essere di colore giallo ambra. Il lampeggiamento deve avvenire alla frequenza di f = 1,5 ± 0,5 Hz con durata dell'impulso superiore a 0,3 s, misurata al 95 % dell'intensità luminosa massima. Detti indicatori devono essere posti sia in posizione anteriore che posteriore rispetto al conducente e simmetricamente all'asse longitudinale del veicolo, ad una altezza compresa tra un minimo di 150 mm ed un massimo di 1400 mm da terra. Nel caso in cui vengano posizionati in modo tale da essere visibili sia anteriormente sia posteriormente (ad esempio sul manubrio) sono sufficienti solo due indicatori di svolta. Le altre caratteristiche degli indicatori di svolta devono essere conformi a quanto prescritto per le luci posteriori dei velocipedi dall'art. 224 del regolamento di attuazione al nuovo codice della strada ma con un'intensità della luce emessa non inferiore a 0,3 candele nell'applicazione del comma 5 dell'art. 224.

Le eventuali luci di arresto devono emettere luce rossa e possono essere installate ad una altezza compresa tra un minimo di 150 mm ed un massimo di 1400 mm da terra. L'intensità della luce emessa non deve essere inferiore a 0,3 candele entro un campo di ±10 gradi in verticale e di ±10 gradi in orizzontale. Le altre caratteristiche delle luci di arresto devono essere conformi a quanto prescritto per le luci posteriori dei velocipedi dall'art. 224 del regolamento di attuazione al nuovo codice della strada.

Se la luce di posizione è raggruppata o reciprocamente incorporata con una luce di arresto, il rapporto tra le intensità luminose effettivamente misurate delle due luci, accese contemporaneamente all'intensità della luce di posizione posteriore e/o della luce d'ingombro quando accesa da sola, deve essere almeno pari a 5:1 nel campo delimitato dalle rette orizzontali passanti per ± 5° V e dalle rette verticali passanti per ± 10° H della tabella di distribuzione della luce.

I dispositivi luminosi anteriore, posteriore, di svolta e la luce di arresto devono essere ad alimentazione elettrica e possono essere alimentati sia da una batteria autonoma sia dalla stessa batteria che alimenta anche il motore elettrico.

In alternativa a quanto sopra disposto, per tutti i citati dispositivi è accettata la conformità alle prescrizioni dei regolamenti UNECE 6, 50 e 148 ovvero della norma ISO 6742-1:2015 (*Cycles - Lighting and retro-reflective devices* - *Part 1*: *Lighting and light signalling devices*), ovvero della norma ISO 6742-2:2015 (*Cycles - Lighting and retro-reflective devices* - *Part 2*: *Retro-reflective devices*) ovvero della norma UNI EN 17128:2020.

Art. 5.

Disposizioni finali e transitorie

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana. Esso si applica obbligatoriamente a tutti i monopattini elettrici nuovi commercializzati in Italia dal 30 settembre 2022. Tuttavia, dalla data di entrata in vigore del decreto, è possibile la sua applicazione facoltativa.

I monopattini elettrici già in circolazione in Italia prima del 30 settembre 2022 dovranno essere adeguati, per quanto riguarda la presenza degli indicatori di svolta e dell'impianto frenante su entrambe le ruote, entro il 1° gennaio 2024, ai sensi dell'art. 1 comma 75-*bis* della legge n. 160 del 27 dicembre 2019. In tal caso è fatto obbligo agli utilizzatori di conformarsi alle suddette prescrizioni, utilizzando *kit* appositamente previsti per il proprio monopattino. I suddetti *kit* dovranno garantire il mantenimento della conformità alla direttiva n. 2006/42/CE a cui i monopattini elettrici devono essere rispondenti.

Roma, 18 agosto 2022

Il direttore generale: D'ANZI

22A04913

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 luglio 2022.

Definizione dei criteri e delle modalità di utilizzazione del Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007;

Visto il regolamento (UE) 2019/787 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione e all'etichettatura delle bevande spiritose, all'uso delle denominazioni di bevande spiritose nella presentazione e nell'etichettatura di altri prodotti alimentari, nonché alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e all'uso dell'alcole etilico e di distillati di origine agricola nelle bevande alcoliche, e che abroga il regolamento (CE) n. 110/2008;

Visto il regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio del 2 dicembre 2021 che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, (UE) n. 1151/2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, (UE) n. 251/2014 concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche dei prodotti vitivinicoli aromatizzati e (UE) n. 228/2013 recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, ed in particolare l'art. 16 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2011 n. 4337, che regolamenta il sistema di qualità nazionale zootecnica riconosciuto a livello nazionale ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italina n. 68 del 24 marzo 2011;

Visto l'art. 2, comma 3 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», che istituisce il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata, di seguito SQNPI, in conformità all'art. 22 del regolamento (CE) 1974/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), che stabilisce le modalità per definire i sistemi di qualità agroalimentare finalizzati a garantire una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme commerciali correnti che, nel caso in specie, è ottenuta grazie alle modalità produttive definite dalla norma tecnica della produzione integrata, verificate secondo uno specifico piano di controllo, da organismi terzi accreditati secondo le norme vigenti;

Visto il decreto ministeriale del 4 marzo 2011 che regolamenta il sistema di qualità nazionale zootecnica (SQNZ), riconosciuto a livello nazionale, ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione;

Visto il decreto ministeriale dell'8 maggio 2014 che ha attuato l'art. 2, comma 6, della legge 3 febbraio 2011, n. 4 recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», che disciplina il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata (SQNPI);

Visto il regolamento UE 2018/848 del Parlamento europeo del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle Regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 5, del citato decreto legislativo n. 1/1999, che prevede che con apposite convenzioni sono disciplinati i rapporti con le amministrazioni statali interessate e Invitalia, utili per la realizzazione delle attività proprie della medesima e di quelle, strumentali al perseguimento di finalità pubbliche, che le predette amministrazioni ritengano di affidare, anche con l'apporto di propri fondi, alla medesima società;

Visto altresì che il medesimo art. 2, comma 5, del citato decreto legislativo n. 1/1999 dispone che il contenuto minimo delle convenzioni è stabilito con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza unificata Stato-regioni-autonomie locali;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 maggio 2018, recante «Aggiornamento dei contenuti minimi delle convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a., in attuazione dell'art. 9-*bis*, comma 6, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 98»;

Visto il decreto legislativo del 18 aprile 2016, n. 50, recante il Codice dei contratti pubblici e, in particolare, l'art. 5 che detta principi comuni in materia di esclusione dall'ambito di applicazione del medesimo decreto per concessioni, appalti pubblici e accordi tra enti e amministrazioni aggiudicatrici nell'ambito del settore pubblico, stabilendo altresì le condizioni necessarie per la configurazione di un soggetto quale organismo *in house* di un'amministrazione pubblica;

Visto l'art. 38, comma 1, del decreto legislativo n. 50 del 2016, che iscrive di diritto Invitalia nell'elenco delle stazioni appaltanti qualificate;

Considerato che per Invitalia ricorrono tutte le condizioni previste dal comma 1 del citato art. 5, atteso che la società medesima, oltre ad essere partecipata al 100% dallo Stato, è assoggettata, ai sensi del decreto legislativo del 9 gennaio 1999, n. 1 e dell'art. 1, commi da 460 a 464 della legge del 27 dicembre 2006, n. 296, al controllo analogo del Ministero dello sviluppo economico, che lo esercita congiuntamente con le altre amministrazioni dello Stato, e che la stessa società, per espressa disposizione statutaria, è obbligata ad effettuare oltre l'80% del proprio fatturato attraverso lo svolgimento di compiti ad essa affidati dalle amministrazioni dello Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, comma 868, che istituisce il «Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano» con una dotazione di 25 milioni di euro per l'anno 2022 e 31 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto il successivo comma 869 del medesimo art. 1 della legge 30 dicembre 2021, n. 234, ai sensi del quale entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della predetta legge, con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzazione dei fondi di cui al comma 868;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, recante «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Ritenuto di dover promuovere e sostenere le eccellenze della ristorazione e della pasticceria italiana nonché di dover valorizzare il patrimonio agroalimentare ed enogastronomico italiano, anche mediante interventi che incentivino la valorizzazione dei prodotti a denominazione d'origine e indicazione geografica e le eccellenze agroalimentari italiane, gli investimenti in macchinari professionali e altri beni strumentali durevoli;

Considerato che occorre prevedere i criteri e le modalità di utilizzazione del «Fondo di parte capitale per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano», con una dotazione di 25 milioni di euro per l'anno 2022 e 31 milioni di euro per l'anno 2023;

Considerato che i criteri e le modalità di utilizzazione del «Fondo di parte corrente per il sostegno delle eccellenze della gastronomia e dell'agroalimentare italiano», previsto dal medesimo art. 1, comma 868, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, con una dotazione di 6 milioni di euro per l'anno 2022 e 14 milioni di euro per l'anno 2023, verranno determinati con successivo provvedimento;

Decreta:

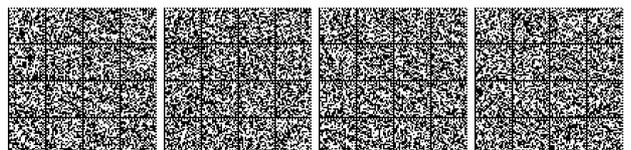
Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto legislativo n. 123/1998»: il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

b) «DOP»: Denominazione di origine protetta; la sigla identifica un prodotto originario di un luogo, regione o, in casi eccezionali, di un determinato Paese, la cui qualità o le cui caratteristiche sono dovute essenzialmente o esclusivamente ad un particolare ambiente geografico ed ai suoi intrinseci fattori naturali e umani e le cui fasi di produzione si svolgono nella zona geografica delimitata, ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 2019/787;

c) «DSAN»: dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

d) «legge n. 241/1990»: la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

e) «legge n. 234/2021»: la legge 30 dicembre 2021, n. 234 (c.d. legge di Bilancio 2022);

f) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali - MIPAAF;

g) «IGP»: Indicazione geografica protetta; la sigla identifica un prodotto originario di un determinato luogo, regione o paese, alla cui origine geografica sono essenzialmente attribuibili una data qualità, la reputazione o altre caratteristiche, e la cui produzione si svolge per almeno una delle sue fasi nella zona geografica delimitata, ai sensi dei regolamenti (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 1308/2013 e (UE) n. 2019/787;

h) «impresa»: impresa operante in almeno uno dei seguenti settori: Ristorazione con somministrazione (codice ATECO: 56.10.11), Produzione di pasticceria fresca (codice ATECO 10.71.20), Gelaterie e pasticcerie (codice ATECO 56.10.30);

i) «Invitalia»: Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti S.p.a. - Invitalia, società in house dello Stato;

j) «prodotti biologici»: prodotti derivanti dalla produzione biologica, esclusi i prodotti della caccia o della pesca di animali selvatici, di cui all'art. 3 del regolamento (UE) 848/2018.

k) «Registro nazionale aiuti»: lo strumento nazionale per verificare che gli aiuti pubblici siano concessi nel rispetto delle disposizioni previste dalla normativa comunitaria, al fine di verificare il cumulo dei benefici e, nel caso degli aiuti *«de minimis»*, il superamento del massimale di aiuto concedibile previsto dall'Unione europea;

l) «regolamento *de minimis*»: regolamento (UE) n. 1407/2013;

m) «regolamento di esenzione»: regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

n) «relazioni»: relazioni di coniugio, di parentela e di affinità entro il terzo grado, e, in caso di società, relazioni di controllo o di collegamento, come definite dall'art. 2359 del codice civile;

o) «sanzione interdittiva»: sanzione amministrativa di cui all'art. 9, comma 2 del decreto legislativo n. 231/2001;

p) «SQNPI»: il Sistema di qualità nazionale di produzione integrata, istituito dall'art. 2, comma 3 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante «Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari», in conformità all'art. 22 del regolamento (CE) 1974/2006 della Commissione del 15 dicembre 2006 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

q) «SQNZ»: il Sistema di qualità nazionale zootecnica, disciplinato dal decreto ministeriale 4 marzo 2011 n. 4337, ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione.

Art. 2.

Finalità dell'intervento e ambito di applicazione

1. In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 869 della legge n. 234/2021, l'intervento di cui al presente decreto - finalizzato a promuovere e sostenere le imprese di eccellenza nei settori della ristorazione e della pasticceria e a valorizzare il patrimonio agroalimentare ed enogastronomico italiano - disciplina i limiti, i criteri e le modalità per la concessione e l'erogazione dei contributi a fronte di investimenti in macchinari professionali e altri beni strumentali durevoli.

Art. 3.

Risorse finanziarie

1. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 868, della legge 234/2021, la dotazione finanziaria disponibile per la concessione dei contributi di cui all'art. 2 del presente decreto è pari a complessivi 56.000.000,00 euro, di cui 25.000.000,00 euro per l'anno 2022 e 31.000.000,00 euro per l'anno 2023, comprensivi degli oneri per la gestione dell'intervento di cui all'art. 4.

Art. 4.

Soggetto gestore

1. Per il supporto agli adempimenti tecnici ed amministrativi relativi alla gestione della misura di cui al presente decreto il Ministero si avvale di Invitalia.

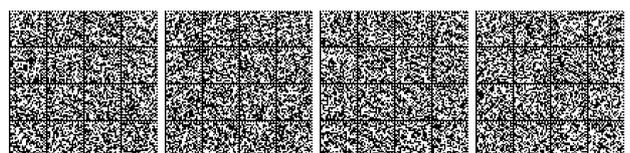
2. Gli oneri connessi alle attività di cui al comma 1, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto legislativo n. 123/1998, sono posti a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro il limite massimo del 2% (due per cento) delle medesime risorse.

3. Con apposita convenzione tra il Ministero e Invitalia, sono regolati i reciproci rapporti connessi alle attività previste dal presente decreto.

Art. 5.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese in possesso dei seguenti requisiti:

a) se operanti nel settore identificato dal codice ATECO 56.10.11 («Ristorazione con somministrazione»): essere regolarmente costituite ed iscritte come attive nel Registro delle imprese da almeno dieci anni o, alternativamente, aver acquistato - nei dodici mesi precedenti la data di pubblicazione del presente decreto - prodotti certificati DOP, IGP, SQNPI, SQNZ e prodotti biologici per almeno il 25% del totale dei prodotti alimentari acquistati nello stesso periodo;

b) se operanti nel settore identificato dal codice ATECO 56.10.30 («Gelaterie e pasticcerie») e dal codice ATECO 10.71.20 («Produzione di pasticceria fresca»): essere regolarmente costituite ed iscritte come attive nel Registro delle imprese da almeno dieci anni o, alternativamente, aver acquistato - nei dodici mesi precedenti la data di pubblicazione del presente decreto - prodotti certificati DOP, IGP, SQNPI e prodotti biologici per almeno il 5% del totale dei prodotti alimentari acquistati nello stesso periodo;

c) sono nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non sono in liquidazione volontaria e non sono sottoposte a procedura concorsuale o a qualsiasi altra situazione equivalente ai sensi della normativa vigente;

d) non sono in situazione di difficoltà, così come definita dal regolamento di esenzione;

e) sono iscritte presso INPS o INAIL e hanno una posizione contributiva regolare, così come risultante dal documento unico di regolarità contributiva (DURC);

f) sono in regola con gli adempimenti fiscali;

g) hanno restituito le somme eventualmente dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

h) non hanno ricevuto e successivamente non rimborsato o depositato in un conto bloccato aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 maggio 2007 («Impegno *Deggendorf*»).

2. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese:

a) nei cui confronti sia stata applicata sanzione interdittiva;

b) i cui legali rappresentanti o amministratori, alla data di presentazione della domanda, siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda.

3. Le imprese attestano il possesso dei requisiti di cui al comma 1, nonché l'assenza delle cause di esclusione di cui al comma 2 del presente articolo tramite presentazione, all'atto della domanda di contributo, di DSAN resa nelle forme previste dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, secondo le modalità previste dal decreto direttoriale di cui all'art. 9, comma 2 del presente decreto.

Art. 6.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili le spese relative all'acquisto di macchinari professionali e di beni strumentali all'attività dell'impresa, nuovi di fabbrica, organici e funzionali, acquistati alle normali condizioni di mercato da terzi che non hanno relazioni con l'impresa; i beni strumentali acquistati devono essere mantenuti nello stato patrimoniale dell'impresa per almeno tre anni dalla data di concessione del contributo.

2. I pagamenti delle spese di cui al presente articolo devono essere effettuati esclusivamente attraverso conti correnti dedicati intestati all'impresa e con modalità che consentano la piena tracciabilità del pagamento.

3. Non sono ammesse le spese sostenute prima della presentazione della domanda di contributo.

4. Non sono in ogni caso ammesse le spese per:

a) l'acquisto di componenti, pezzi di ricambio o parti di macchinari, impianti e attrezzature che non soddisfano il requisito dell'autonomia funzionale;

b) terreni e fabbricati, incluse le opere murarie di qualsiasi genere, ivi compresi gli impianti idrici, elettrici, di allarme, di riscaldamento e raffreddamento;

c) mezzi targati;

d) beni usati o rigenerati;

e) utenze di qualsiasi genere, ivi compresa la fornitura di energia elettrica, gas, etc.;

f) imposte e tasse;

g) contributi e oneri sociali di qualsiasi genere;

h) buoni pasto;

i) costi legali e notarili;

j) consulenze di qualsiasi genere;

k) spese non direttamente finalizzate all'attività dell'impresa.

Art. 7.

Contributo concedibile, regime agevolativo e divieto di cumulo

1. A valere sulle risorse di cui all'art. 3, può essere concesso dal Ministero alle imprese un contributo in conto capitale non superiore:

a) al 70% (settanta per cento) delle spese totali ammissibili;

b) a 30.000,00 (trentamila/00) euro per singola impresa.

2. I contributi di cui all'art. 2 del presente decreto sono concessi nell'ambito del regolamento *de minimis*.

Art. 8.

Presentazione delle domande e concessione dei contributi

1. I termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione sono definiti, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con provvedimento del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet del Ministero (www.politicheagricole.it) e di Invitalia (www.invitalia.it). Al provvedimento sono allegati gli schemi in base ai quali devono essere presentate le domande di agevolazione.

2. Con il medesimo provvedimento, sono, altresì, definiti gli ulteriori elementi e precisazioni utili a disciplinare l'attuazione dell'intervento agevolativo, ivi comprese eventuali specificazioni in ordine alle spese ammissibili.

3. Le imprese possono presentare una sola domanda di agevolazione a valere sugli interventi di cui al presente decreto.

4. I contributi sono deliberati dal Ministero nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione delle domande, previa verifica da parte di Invitalia della completezza e regolarità delle DSAN presentate dalle imprese richiedenti ai sensi dell'art. 5, comma 3, del presente decreto, secondo le modalità stabilite dalla convenzione prevista dall'art. 4, comma 3, del presente decreto.

5. Le spese, da rendicontarsi nelle modalità di cui al successivo art. 9, devono essere interamente sostenute e pagate dall'impresa entro il termine perentorio di otto mesi dalla data di concessione delle agevolazioni.

Art. 9.

Erogazione dei contributi

1. Ai fini dell'erogazione dei contributi l'impresa deve presentare apposita richiesta, con le modalità e nei termini previsti dal provvedimento di cui all'art. 8, comma 1 del presente decreto.

2. La richiesta di erogazione deve essere trasmessa dall'impresa al Ministero entro i trenta giorni successivi alla data di ultimazione delle spese.

3. L'impresa deve allegare alla richiesta di erogazione dell'agevolazione:

a) copia delle fatture elettroniche relative all'acquisto di macchinari professionali e beni strumentali;

b) documentazione atta ad attestare la piena tracciabilità delle spese sostenute dall'impresa (ordinativi di pagamento ed estratti conto);

c) relazione tecnica finale recante la descrizione degli investimenti effettuati e attestante il completo pagamento delle relative spese.

4. Il Ministero, entro novanta giorni dalla ricezione della richiesta di cui al comma 1, previa verifica da parte di Invitalia del rispetto dei requisiti soggettivi e oggettivi e della completezza e regolarità della documentazione trasmessa, procede all'erogazione delle agevolazioni spettanti sul conto corrente indicato dall'impresa beneficiaria nella richiesta di erogazione.

Art. 10.

Anticipo del contributo e fidejussione

1. È consentita, compatibilmente con le disponibilità di cassa, l'erogazione di un anticipo nella misura massima del 50% del contributo richiesto, previa presentazione, da parte dei beneficiari del finanziamento, di *fidejussione* bancaria o assicurativa. La *fidejussione* deve garantire la restituzione dell'importo anticipato, e prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta dell'amministrazione.

2. L'anticipo - se richiesto e spettante - viene erogato in occasione dell'emanazione del provvedimento di concessione di cui all'art. 8.

Art. 11.

Controlli

1. In qualsiasi fase dell'*iter* agevolativo, il Ministero, tramite gli organi di controllo competenti, può effettuare controlli anche a campione sulle iniziative agevolate.

2. Ai fini del controllo documentale deve essere tenuta disponibile, presso ciascuna impresa, tutta la documentazione relativa alle attività svolte per un periodo di cinque anni a partire dalla data di concessione del contributo.

3. Le imprese sono tenute a fornire tutti i documenti che saranno richiesti al fine di consentire e favorire le attività di monitoraggio e controllo da parte del Ministero.

4. È comunque previsto da parte dell'ente gestore un controllo di monitoraggio fisico sugli interventi eseguiti e sulle attività intraprese su un minimo del 5% dei beneficiari delle agevolazioni di cui al presente decreto.

Art. 12.

Revoca

1. Il Ministero può revocare i contributi concessi ai sensi del presente decreto nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti imputabili all'impresa beneficiaria e non sanabili;

b) false dichiarazioni rese e sottoscritte dall'impresa beneficiaria;

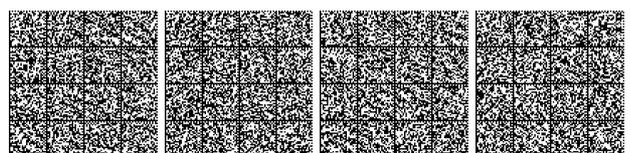
c) apertura di una procedura di liquidazione volontaria o di altre procedure concorsuali con finalità liquidatorie antecedentemente alla data di erogazione dell'agevolazione;

d) mancato adempimento degli obblighi di monitoraggio e controllo di cui all'art. 11;

e) negli altri casi di revoca, totale o parziale, previsti dal provvedimento di concessione di cui all'art. 8, comma 5, nonché in relazione alle condizioni e agli obblighi a carico dell'impresa beneficiaria ovvero derivanti da specifiche norme settoriali, anche appartenenti all'ordinamento europeo;

f) delocalizzazione dell'attività economica interessata dall'investimento in Stati non appartenenti all'Unione europea, ad eccezione degli Stati aderenti allo Spazio economico europeo, entro cinque anni dalla data di ultimazione dell'iniziativa agevolata;

g) ogni altro inadempimento rispetto a quanto previsto dal presente decreto e dal provvedimento di cui all'art. 8, comma 2 del presente decreto.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il soggetto beneficiario deve restituire l'importo del contributo erogato su apposito capitolo dello stato di previsione delle entrate del bilancio dello Stato, che verrà indicato.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Il Ministero garantisce l'adempimento degli obblighi di pubblicazione, informazione e relazione derivanti dall'istituzione del regime di aiuti di cui al presente decreto.

2. La misura di sostegno disciplinata dal presente decreto è pubblicata sulla piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it», ai sensi dell'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 luglio 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 942

22A04916

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 agosto 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Roactemra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 546/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 29 aprile 2021 e in data 23 giugno 2021, con le quali la società Roche Registration Gmbh ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Roactemra» (tocilizumab);

Vista la domanda presentata in data 23 aprile 2021 con la quale la società Roche Registration Gmbh ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Roactemra» (tocilizumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ROACTEMRA (tocilizumab):

formulazione EV:

«Roactemra» è indicato per il trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (*chimeric antigen receptor t cell*) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età uguale o superiore a 2 anni;

formulazione SC:

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

«Roactemra» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartritre idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX;

«Roactemra» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX;

«Roactemra» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a 1 anno che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici;

«Roactemra» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in combinazione con MTX;

e le indicazioni terapeutiche oggetto di rinegoziazione:

formulazione EV:

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);

In questi pazienti «Roactemra» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Roactemra» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Roactemra» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici.

«Roactemra» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Roactemra» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartritre idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai 2 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. «Roactemra» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

formulazione SC:

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF);

In questi pazienti «Roactemra» può essere dato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX;

«Roactemra» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato;

«Roactemra» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita 0,9ml (vetro)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038937088/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 994,71; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.641,67;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038937052/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 710,90; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.173,26;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038937037/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 355,45; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 586,63;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 038937013/E (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 142,18; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 234,65.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «RoActemra» (tocilizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo o internista (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04785

DETERMINA 3 agosto 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Libtayo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 566/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 26 luglio 2021, con la quale la società Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Libtayo» (cemiplimab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 14 dicembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale LIBTAYO (cemiplimab):

«"Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del *pathway* di Hedgehog (HHI).

"Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in ≥50% delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure

NSCLC metastatico.»

e l'indicazione terapeutica oggetto di rinegoziazione:

«"Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato (mCSCC o laCSCC) che non sono candidati ad intervento chirurgico curativo o radioterapia curativa.»

sono rimborsate come segue.

Confezione: «350 mg- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 7 ml (50 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048070015/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

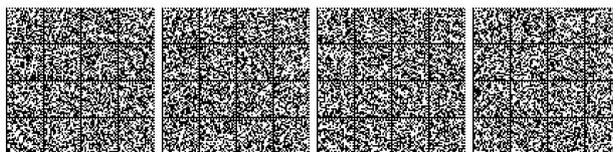
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.975,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11.511,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Viene eliminato il tetto di spesa, fermo restando il pagamento dell'eventuale sfondamento fino alla data di efficacia della presente determina.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Libtayo», a base di cemiplimab per ciascuna indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Libtayo» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare localmente avanzato o metastatico (laBCC o mBCC) la cui malattia è progredita o che sono intolleranti a un inibitore del *pathway* di Hedgehog (HHI);

«Libtayo» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con espressione di PD-L1 (in ≥ =50% delle cellule tumorali), senza aberrazioni EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato e non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure

NSCLC metastatico.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web*: https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Libtayo» (cemiplimab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 agosto 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04786

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zofenopril calcium, «Zantipres».

Estratto determina AAM/PPA n. 613/2022 del 3 agosto 2022

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione tipo IA (B.II.e.1.a).1) che comporta l'autorizzazione per l'immissione in commercio di nuove confezioni in aggiunta con differente materiale di confezionamento primario del blister del medicinale ZANTIPRES di seguito indicate:

confezioni:

«7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034934303 (base 10) 11B3JZ (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034934315 (base 10) 11B3KC (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034934327 (base 10) 11B3KR (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034934339 (base 10) 11B3L3 (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-ALU - A.I.C. n. 034934341 (base 10) 11B3L5 (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034934354 (base 10) 11B3LL (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-ALU - A.I.C. n. 034934366 (base 10) 11B3LY (base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

principio attivo: zofenopril calcium;

titolare A.I.C.: F.I.R.M.A S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via di Scandicci n. 37 - 50143 Firenze (FI), Italia - codice fiscale 00394440481;

codice pratica: N1A/2021/372.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle seguenti confezioni secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea:

da:

034934012 - 12 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034934024 - 14 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034934036 - 28 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034934048 - 48 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034934101 - 14 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034934113 - 28 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034934125 - 56 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

a:

034934012 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034934024 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034934036 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034934048 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034934101- «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034934113 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034934125 - «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister (PVDC/PVC/AL).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui al primo periodo del presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui al primo periodo del presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di zofenopril calcium, «Bifril».

Estratto determina AAM/PPA n. 614/2022 del 3 agosto 2022

Autorizzazione variazioni: è autorizzata la variazione Tipo IA (B.II.e.1.a).1) che comporta l'autorizzazione per l'immissione in commercio di nuove confezioni in aggiunta con differente materiale di confezionamento primario del blister del medicinale BIFRIL di seguito indicate:

confezioni:

«7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408272 (base 10) 10U1UJ (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408284 (base 10) 10U1UW (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408296 (base 10) 10U1V8 (base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408308 (base 10) 10U1VN (base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408310 (base 10) 10U1VQ (base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408322 (base 10) 10U1W2 (base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408334 (base 10) 10U1WG (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408346 (base 10) 10U1WU (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408359 (base 10) 10U1X7 (base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 034408361 (base 10) 10U1X9 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: zofenopril calcium.

È autorizzata relativamente all'avvertenza per l'eccipiente lattosio in conformità della linea guida della Commissione europea sugli «Eccipienti nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei medicinali per uso umano», la modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto:

[…]

«I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da *deficit* totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale»

e del paragrafo 2 del foglio illustrativo:

[…]

«"Bifril" contiene lattosio

Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.»

per le confezioni del medicinale «Bifril» già autorizzate e di seguito riportate:

034408017 - 12 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408029 - 14 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408031 - 28 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408043 - 48 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408056 - 12 compresse rivestite con film 15 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408068 - 14 compresse rivestite con film 15 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408070 - 28 compresse rivestite con film 15 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408082 - 14 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408094 - 28 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408106 - 56 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408144 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister ACLAR/AL;

034408157 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister ACLAR/AL;

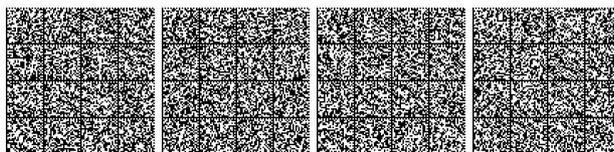
034408169 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/AL;

034408171 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister ACLAR/AL;

034408183 - «15 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister ACLAR/AL;

034408195 - «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister ACLAR/AL;

034408207 - «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/AL;

034408219 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister ACLAR/AL;

034408221 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/AL;

034408233 - «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister ACLAR/AL.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Milanofiori, strada 6, edificio L - 20089 Rozzano (MI), Italia - codice fiscale 00714810157.

Codice procedura europea: NL/H/4675/001-003/IA/037.

Codice pratica: C1A/2021/316.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle seguenti confezioni secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea:

da:

034408017 - 12 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408029 - 14 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408031 - 28 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408043 - 48 compresse rivestite con film 7,5 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408056 - 12 compresse rivestite con film 15 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408068 - 14 compresse rivestite con film 15 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408070 - 28 compresse rivestite con film 15 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408082 - 14 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408094 - 28 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

034408106 - 56 compresse rivestite con film 30 mg in blister (PVDC/PVC/AL);

a:

034408017 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408029 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408031 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408043 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408056 - «15 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408068 - «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408070 - «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408082 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408094 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister (PVDC/PVC/AL);

034408106 - «30 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister (PVDC/PVC/AL).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui al primo periodo del presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C(nn) (classe di medicinali non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui al primo periodo del presente estratto è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale, comprese anche quelle nuove autorizzate nel primo periodo, devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04788

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di idarubicina cloridrato, «Zavedos».

Estratto determina AAM/PPA n. 615/2022 del 3 agosto 2022

È autorizzata, con procedura *Worksharing*, la variazione di tipo II - C.I.4) modifica dei paragrafi 4.4 e 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per inserimento di informazioni sulla conservazione della fertilità e nuove raccomandazioni sulla contraccezione maschile e femminile, in linea con la procedura EMA/CHMP/SWP/74077/2020 approvata in data 27 febbraio 2020 (U.S. F.D.A., «*Guidance for industry oncology pharmaceuticals: reproductive toxicity testing and labelling recommendations*», maggio 2019), relativamente al medicinale: ZAVEDOS.

Confezioni:

027441017 - «5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

027441029 - «10 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino;

027441031 - «5 mg capsule rigide» flacone da 1 capsula;

027441043 - «10 mg capsule rigide» flacone da 1 capsula;

027441056 - «25 mg capsule rigide» flacone da 1 capsula;

027441068 - «5 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino;

027441070 - «10 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, Italia - codice fiscale 06954380157.

Codice procedura europea: IE/H/xxxx/WS/134.

Codice pratica: VC2/2020/293.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04789

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ramipril e amlodipina, «Ramipril e Amlodipina Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 619/2022 del 3 agosto 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RAMIPRIL E AMLODIPINA TEVA (A.I.C. n. 045570),

dosaggio/forma farmaceutica:

«5 mg/5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni);

«5 mg/10 mg capsule rigide» (tutte le confezioni);

«10 mg/5 mg capsule rigide» (tutte le confezioni);

«10 mg/10 mg capsule rigide» (tutte le confezioni).

Titolare A.I.C.: Teva B.V. con sede legale in Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/5152/002-005/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2021/100,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 marzo 2022, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04790

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lanreotide acetato, «Ipstyl».

Estratto determina AAM/PPA n. 621/2022 del 3 agosto 2022

È autorizzato, con procedura *Worksharing*, il *grouping* di variazioni di tipo II composto da:

variazione di tipo II - C.I.z) Modifica del paragrafo 4.6 e, per modifiche editoriali, del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e conseguente aggiornamento del foglio illustrativo;

variazione di tipo II - C.I.4 Modifica stampati a seguito di nuovi dati per allineare le informazioni di sicurezza dei medicinali a base di lanreotide autorizzati in Europa e modifiche editoriali.

Sono modificati i paragrafi 1, 4.2, 4.3, 4.6, 4.7, 4.8, 5.3 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale IPSTYL.

Confezioni:

029399110 - «60 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

029399122 - «90 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

029399134 - «120 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita.

Titolare A.I.C.: Ipsen S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via del Bosco Rinnovato, 6 - Milanofiori Nord - Palazzo U7 - 20057 Assago (MI), Italia, codice fiscale 05619050585.

Codice procedura europea: DE/H/xxxx/WS/932.

Codice pratica: VC2/2021/114.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea:

da:

029399110 - «60 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

029399122 - «90 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

029399134 - «120 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 siringa preriempita;

a:

029399110 - «60 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita;

029399122 - «90 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita;

029399134 - «120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metile salicilato, mentolo e canfora, «Salonpas».

Estratto determina AAM/PPA n. 602/2022 del 27 luglio 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, relativamente al medicinale SALONPAS, costituito da:

una variazione tipo IA B.II.c.1.b), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica e relativo limite per il tessuto di supporto del cerotto medicato;

due variazioni tipo IA B.II.c.1.a), modifiche dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

Inasprimento dei limiti di specifica per l'eccipiente profumo;

due variazioni tipo IB B.II.c.1.z), modifiche dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

Modifiche dei parametri di specifica degli eccipienti: silice colloidale idrata e dibutilidrossitoluene;

una variazione tipo IA B.II.c.2.a), modifica del metodo di prova di un eccipiente. Modifica minore ad una procedura di prova approvata.

Modifica minore ad una procedura di prova relativa all'eccipiente Polibutilene;

una variazione tipo IB B.II.c.1.g), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente.

In mancanza di monografie concernenti l'eccipiente nella Farmacopea europea o nella Farmacopea nazionale di uno Stato membro, una modifica della specifica dalla Farmacopea interna ad una Farmacopea non ufficiale o a quella di un paese terzo.

Modifica dei parametri di specifica dell'eccipiente Estere del glicerolo di colofonia idrogenata;

una variazione tipo II B.II.a.3.b.2), Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito.

Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale.

Viene modificato l'eccipiente Polyisobutylene;

due variazioni tipo IB B.II.e.2.z), Modifiche dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito.

Viene modificato il peso del confezionamento primario;

una variazione tipo IA B.II.d.1.z), Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Viene modificata la descrizione nelle specifiche del prodotto finito;

una variazione tipo IAin B.II.d.1.h), Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiornamento del fascicolo al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della Farmacopea europea per il prodotto finito*.

Le specifiche relative a MLT vengono allineate a quanto riportato nella monografia della Farmacopea europea;

due variazioni tipo IA B.II.b.3.a), Modifiche nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione.

Modifiche minori del procedimento di fabbricazione della fase 1 per la preparazione della massa del cerotto;

una variazione tipo IB B.II.a.3.a.2), Modifica nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Modifica del sistema di aromatizzazione o di colorazione. Aumento o riduzione.

Viene ridotto il quantitativo del profumo;

una variazione tipo IA A.7), soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)*.

Viene eliminato un sito relativo alla fase di confezionamento secondario.

Confezioni:

A.I.C. n. 022511190 - «36,06 mg/32,73 mg/7,11 mg cerotti medicati» 10 cerotti;

A.I.C. n. 022511238 - «144,24 mg/130,92 mg/28,44 mg cerotti medicati» 4 cerotti.

Titolare A.I.C.: Hisamitsu Italia S.r.l (codice fiscale 10669090960), con sede legale e domicilio fiscale in via Paolo Da Cannobio 9 - 20122 Milano, Italia.

Codice pratica: VN2/2021/282.

Smaltimento scorte

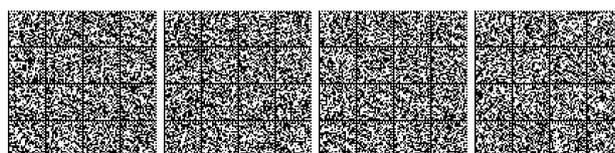
I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A04797

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Con il provvedimento n. aM - 76/2022 del 30 maggio 2022 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'Officina farmaceutica sita in Serravalle Pistoiese (PT), via Provinciale Lucchese, s.n.c - loc. Masotti, rilasciata alla società Falorni S.r.l.

22A04891

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NAPOLI

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie di marchi di identificazione per metalli preziosi, risultano cancellate al REA della Camera di commercio di Napoli; pertanto, con determinazione dirigenziale n. 322 dell'8 agosto 2022, è stata disposta la cancellazione delle stesse dal registro degli assegnatari.

Le imprese sottoelencate hanno provveduto a riconsegnare i punzoni in dotazione ovvero non li hanno consegnati tutti o in parte per smarrimento degli stessi; pertanto si diffidano gli eventuali detentori, a qualsiasi titolo, dei punzoni non consegnati e/o smarriti, all'uso degli stessi e alla riconsegna alla Camera di commercio di Napoli.

N. Marchio	R.E.A.	Denominazione impresa	Sede	Punzoni consegnati	Punzoni non consegnati	Punzoni smarriti
513 NA	378330	Farese Alfonso	via Marconi 10 Torre del Greco	0	5	0
821 NA	510268	Amatista Aniello	via Castelluccio 15 Torre del Greco	0	4	0
835 NA	540088	Sesto Continente di Cataldo Gennaro	corso Avezzana 57 Torre del Greco	0	0	4
1022 NA	632296	Fantasia GN S.r.l. in liquidazione	via Carlo Troya 22 Napoli	0	5	0
1111 NA	358339	Tortora Gennaro	via Fratelli Ruggi 29 Napoli	6	0	0
1134 NA	699239	I Gemelli D'Oro di Fiordelisi Caterina	via A. Scialoia 38 int. 5 Napoli	1	0	0
1167 NA	769992	Mare di Buccala Anna	via Spezieria Vecchia 10 Napoli	2	0	0
1205 NA	699376	Gioielli Catalano S.a.s. di Di Pietro Amalia	via Saverio Baldacchini 11 Napoli	0	1	0
1299 NA	941463	Toro Flavio	via Arenella 94 Napoli	0	1	0
1306 NA	848289	Rodolfo Palermo	via Sarnelli 30 Castellammare di Stabia	1	0	0
1314 NA	963707	Gia S.a.s. di Gianluca Attratto & C.	corso V. Emanuele 83 Castellammare di Stabia	0	0	0

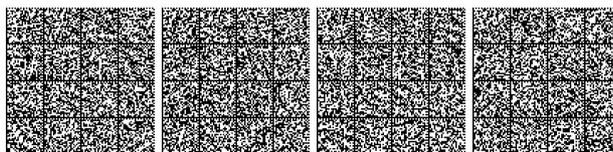
22A04920

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie di marchi di identificazione per metalli preziosi, hanno manifestato la volontà di cessare l'attività; pertanto la Camera di commercio di Napoli, con determinazione dirigenziale n. 323 dell'8 agosto 2022, ha disposto la cancellazione delle stesse dal registro degli assegnatari.

Le imprese sottoelencate hanno provveduto a riconsegnare i punzoni in dotazione ovvero non li hanno consegnati tutti o in parte per smarrimento degli stessi; pertanto si diffidano gli eventuali detentori, a qualsiasi titolo, dei punzoni non consegnati e/o smarriti, all'uso degli stessi e alla riconsegna alla Camera di commercio di Napoli.

N. Marchio	R.E.A.	Denominazione impresa	Sede	Numero punzoni consegnati	Punzoni smarriti
261 NA	309266	Condis di Condito Antonio	via Lecco De Guevara Parco Giosi Pal. B int. 3 Torre del Greco	3	0
563 NA	517358	Cupido Alfonso S.a.s. di Cupido Annunziato & C.	via Nuova Trecase 70 Torre del Greco	4	0
599 NA	649899	Cammei G.B. S.r.l. in liquidazione	via E. De Nicola 36 Torre del Greco	10	2
637 NA	351126	Annunziata S.r.l.	via Giusti 12 Marigliano	3	4
876 NA	473138	Orlando Lello	via Privata S. Teresa 2 Torre del Greco	2	0
978 NA	567206	Aurum 2003 S.r.l. in liquidazione	via Saverio Baldacchini 11 Napoli	3	1
1283 NA	884210	Sito S.r.l. in liquidazione	via Delle Forze Armate 52 Torre del Greco	7	0

22A04921

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Revoca della limitazione delle funzioni consolari del titolare del Consolato onorario in Leopoli (Ucraina)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

Il decreto ministeriale n. 5113/185/*bis* del 7 marzo 2022 di limitazione delle funzioni consolari del titolare del Consolato onorario in Leopoli, signor Gianluca Sardelli, è revocato.

Roma, 12 agosto 2022

Il vice direttore generale: TRICHILO

22A04918

MINISTERO DELL'INTERNO

Obiettivi di servizio, riparto e modalità di monitoraggio e rendicontazione del contributo di 44 milioni di euro per l'anno 2022, destinato al finanziamento e allo sviluppo dei servizi sociali comunali svolti dai comuni della Regione Siciliana e della Regione Sardegna.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dell'8 agosto 2022, recante «Obiettivi di servizio, riparto e modalità di monitoraggio e rendicontazione del contributo di 44 milioni di euro per l'anno 2022, previsto dall'art. 1, comma 449, lettera d-*quinquies*, terzo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, destinato al finanziamento e allo sviluppo dei servizi sociali comunali svolti, in forma singola o associata, dai comuni della Regione Siciliana e della Regione Sardegna».

22A04919

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 30 giugno 2022, n. 80, recante: «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale per il terzo trimestre 2022 e per garantire la liquidità delle imprese che effettuano stoccaggio di gas naturale».

Il decreto-legge 30 giugno 2022, n. 80, recante: «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale per il terzo trimestre 2022 e per garantire la liquidità delle imprese che effettuano stoccaggio di gas naturale.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 151 del 30 giugno 2022, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 15 luglio 2022, n. 91, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 15 luglio 2022, n. 91, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 80 del 2022.».

22A04917

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-202) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.